Maisons-Alfort, le 28 janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation du produit EFFI-SOL de la société BALE CONSEIL

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'une demande d'homologation du produit EFFI-SOL de la société Bale Conseil (initialement Porter et Moreno), pour laquelle, conformément à l'article L.255-1-1 du Code Rural et de la Pêche Maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis. Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

La revendication d'usage présentée par le pétitionnaire est relative à l'amélioration des propriétés physiques, chimiques et microbiologiques du sol (perméabilité, aération, rétention d'eau accrue, disponibilité des nutriments améliorée, amélioration de la stabilité du sol).

Le produit EFFI-SOL est obtenu à partir de bagasses broyées, de cendres de bagasse de canne à sucre et d'excréments de bovin. Ses caractéristiques garanties sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire
Matière Sèche	69,7 %
Matière Organique	13,9 %
N	0,72 %
P_2O_5 total	1 %
K_2O	1,2 %
S	0,63 %
Ca	2,4 %
Mg	1,2 %
Na	0,2 %
Fe	1,7 %

Ce produit est utilisable sans préparation, en épandage en plein et en épandage localisé, pour les usages présentés au Tableau 1. Il se présente sous forme solide granulée par broyage.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit demandés.

	Dose par apport (en kg.ha^{-1})		Nombre d'apports par an	
Cultures	minimale	maximale	minimale	maximale
Vigne (raisin de table)	1000	4000	2	2
Asperge	1000	2000	1	1
Tomate	2000	3800	1	1
Fruitiers	5	15	1	2
Aubergines	1000	2500	1	1
Pomme de terre	2000	4000	1	1

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 8 tonnes par ha et par an

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 9 novembre 2010, ayant pris en considération l'ensemble des éléments présentés dans la demande d'homologation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments présentés pour le produit EFFI-SOL avec les exigences du Code Rural, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01), et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DU PRODUIT ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

1.1 Procédé de fabrication

Le produit EFFI-SOL est élaboré par lombricompostage du mélange des matières premières (bagasses broyées, cendres de bagasse de canne à sucre, excréments de bovin collectés au Mexique) pendant 6 à 8 mois. Au bout de cette période, les vers sont extraits des andains ; ces andains sont ensuite mis à sécher et retournés régulièrement afin d'obtenir une humidité du produit comprise entre 20 % et 30 %.

Le système de management de la qualité de la fabrication est décrit de manière insuffisante.
L'étalonnage des équipements de mesure n'est pas indiqué.
Aucune analyse de contrôle des matières premières n'est effectuée. Dans le produit fini, aucun contrôle des éléments traces métalliques, des micropolluants organiques et des microorganismes n'est effectué. La gestion des non-conformités est décrite, mais pas le système de traçabilité des lots de production. La procédure de déclassement est jugée non recevable car elle autorise la mise sur le marché de produits dont les caractéristiques analytiques excèdent les écarts admissibles selon la réglementation en vigueur (arrêté du 7 juillet 2005).

Chaque lot de production du produit EFFI-SOL correspond à 20 tonnes avec une variabilité de plus ou moins 3 tonnes.

1.2. Constance de composition du produit

La constance de composition du produit relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'homogénéité ; toutefois, elle n'a pu être vérifiée pour la teneur en Soufre. L'invariance du produit n'est pas établie, ce qui conduit à proposer un passage à un ensemble de produits pour tenir compte des variations constatées.

L'étude de stabilité n'a pas été effectuée. Le pétitionnaire indique que le produit EFFI-SOL est stable sur une période de 9 mois, mais cela n'a pas été établi analytiquement.

1.3 Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est décrite. De nombreuses analyses ont été effectuées sous accréditation du COFRAC ou d'un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005. Les analyses non accréditées sont effectuées par un laboratoire externe accrédité.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

2. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DU PRODUIT

2.1. Données sur les matières premières et les dangers liés au procédé de fabrication

Aucune des matières premières entrant dans la composition du produit EFFI-SOL ne présente de dangers physico-chimiques.

Aucune des matières premières du produit EFFI-SOL n'est soumise à la réglementation concernant la classification des substances et préparations dangereuses. Cependant, les excréments de bovins peuvent constituer une source de pathogènes pour l'homme et les animaux.

En l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible d'exclure que les bagasses de canne à sucre et/ou les excréments de bovins contiennent des résidus biodisponibles pour les plantes et toxiques pour le consommateur, ou dangereux pour l'environnement, de type résidus médicamenteux et résidus de pesticides. L'utilisation de médicaments, d'hormones ou de pesticides autorisés en agriculture biologique au Mexique mais non homologués en Europe pour le traitement du bétail et pour la culture de la canne à sucre est en effet possible.

De plus, en ce qui concerne la protection de l'environnement, il convient de prendre en compte le fait que les cendres de bagasses de cannes à sucre pourraient contenir des HAP[1] liés au processus d'incinération.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers spécifiques autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées. Néanmoins, le produit étant stocké à l'air libre, des contaminations additionnelles sont possibles durant cette phase.

Il convient de souligner qu'en application des exigences de la note de service DGAL/SDSPA/N2007-8110 du 2 mai 2007 (chapitre IV, section1), la méthode de fabrication du produit n'étant pas reconnue équivalente à l'une des méthodes de référence du Règlement 1774/2002, la traçabilité du produit EFFI-SOL, considéré comme « un lisier non transformé » doit être assurée tout au long de la filière, depuis l'élevage producteur jusqu'aux utilisateurs, et doit être assurée par chacun des opérateurs détenteurs du produit.

Aucune analyse des dangers n'a été proposée par le pétitionnaire en regard des matières premières utilisées.

2.2 Données sur les contaminants chimiques et biologiques du produit fini pour lesquels il existe des valeurs de référence

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les flux considérés comme sans impact significatif sur l'homme et l'environnement dans les conditions d'emploi préconisées.

[1] HAP = Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques

Les analyses microbiologiques effectuées montrent une absence de contamination excessive en regard des critères en vigueur pour l'homologation, à l'exception des teneurs en entérocoques et en *Clostridium perfringens*. Celle-ci présente un dépassement par rapport à la valeur de référence pour les cultures légumières (10/g pour les cultures légumières, et 100/g pour les autres cultures). Ces cultures devront être exclues puisqu'il n'a pas été présenté d'argumentaire sur le risque associé.

2.3 Données toxicologiques

Aucune donnée toxicologique sur le produit EFFI-SOL n'est disponible.

L'analyse granulométrique montrant que 82 % des poussières sont inférieures à 1000 µm, il ne peut pas être exclu que la teneur en poussières inférieures à 10 µm soit supérieure au seuil de danger pour l'opérateur fixé à 1 %.

Sur la base des données analytiques disponibles, la qualité microbiologique du produit peut être jugée satisfaisante en regard des critères en vigueur pour l'homologation pour l'application sur les cultures revendiquées, à l'exception des cultures légumières. Cependant, l'unique analyse microbiologique disponible ne permet pas de juger de l'efficacité hygiènisante du procédé de fabrication. Une étude des dangers et des risques devrait être menée et un plan de contrôle spécifique éventuellement proposé.

Recommandations : le port de gants et d'un masque de protection est imposé. Port de lunettes de protection recommandé (produit pulvérulent)

2.4 Résidus et Sécurité du Consommateur

Les propriétés/caractéristiques du produit fini permettent d'identifier les dangers spécifiques suivants pour le consommateur :
- présence éventuelle de HAP dont les teneurs n'ont pas été déterminées ;
- présence éventuelle de résidus de médicaments, d'hormones non autorisées en Europe et de résidus de produits phytopharmaceutiques autorisés en agriculture biologique au Mexique mais non homologués en Europe ;

2.5 Devenir dans l'environnement et écotoxicité du produit

Aucun test d'écotoxicité et d'impact environnemental du produit EFFI-SOL n'a été effectué. En particulier le risque de contamination des parcelles agricoles par des semences adventices d'espèces non indigènes en Europe reste à préciser.

Les effets sur les animaux au pâturage et sur la faune sauvage par l'intermédiaire de la consommation des plantes cultivées ne sont pas étudiés par manque de connaissance de l'exposition des animaux. Aucune argumentation n'a été présentée concernant les problèmes sanitaires éventuellement liés aux matières premières entrant dans la composition du produit EFFI-SOL.

La nature des matières premières et du procédé de fabrication est en faveur d'un impact à court terme acceptable du produit sur l'environnement ; néanmoins, il subsiste des incertitudes sur la nature des contaminants chimiques et biologiques des matières premières qui pourraient persister dans le produit fini.

3. CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DU PRODUIT

3.1 Effets revendiqués

Le produit EFFI-SOL revendique un effet principal d'amélioration des propriétés physiques, chimiques et microbiologiques du sol (perméabilité, aération, rétention d'eau accrue, disponibilité des nutriments améliorée, amélioration de la stabilité du sol) et un effet nutritionnel pour les éléments : N, P_2O_5, K_2O, Ca, Mg, Na, Mn, Fe, Zn, Cu.

Le mode d'action proposé repose sur le rôle des acides humiques, qui d'une part permettent une augmentation de la valeur agronomique des sols cultivés et, d'autre part jouent un rôle sur la physiologie des végétaux (rétention d'eau, fixation d'oligo-élément) en enrichissant le complexe argilo-humique. Ces propriétés générales des acides humiques sont reconnues et permettent de soutenir la revendication principale. La nature même des matières premières entrant dans la composition du produit EFFI-SOL, permet également de soutenir la revendication principale.

3.2 Essais d'efficacité

L'effet nutritionnel du produit EFFI-SOL est établi par les flux d'éléments fertilisants revendiqués pour N, P_2O_5, K_2O, MgO, Fe, à la dose maximale d'application préconisée de 8 tonnes par ha et par an.

Deux publications scientifiques portant sur des lombricomposts de compositions différentes ont été fournies par le pétitionnaire. Ces données bibliographiques permettent d'étayer l'efficacité potentielle des lombricomposts en général mais n'apportent pas de renseignement sur l'efficacité spécifique du produit EFFI-SOL dans les Conditions Emplois Préconisées.

Un seul essai a été conduit avec le produit. On constate un effet positif significatif sur le rendement en aubergine. Toutefois cet essai ayant été réalisé dans des conditions pédoclimatiques très différentes de celles de la France métropolitaine, et avec un mode et une dose d'apport ne correspondant pas aux préconisations proposées dans le cadre de la demande d'homologation, les données qui en résultent ne permettent pas de mettre en évidence l'effet spécifique du produit EFFI-SOL dans les Conditions Emplois Préconisées.

Des essais dans les conditions d'emploi préconisées devraient être effectués dans le cadre d'un suivi de la mise sur le marché ; ils devraient en particulier permettre de déterminer l'efficacité du produit EFFI-SOL dans les conditions d'emploi préconisées en France.

3.3 Indications sur le mode d'emploi du produit

Le mode d'emploi est adapté aux revendications d'efficacité. Il est donc compatible avec les Bonnes Pratiques Agricoles. Cependant, la dose d'emploi indiquée pour l'utilisation sur les cultures fruitières n'est pas justifiée et aucun élément bibliographique ne permet de démontrer l'efficacité du produit à cette dose. Cet usage ne peut donc pas être retenu.

3.4 Revendication retenue

La revendication principale d'amélioration des propriétés physiques, chimiques et microbiologiques du sol (perméabilité, aération, rétention d'eau accrue, disponibilité des nutriments améliorée, amélioration de la stabilité du sol) peut être considérée comme soutenue sur la base des propriétés générales des lombricomposts.
D'autre part, seules les revendications nutritionnelles relatives aux apports en éléments N, P_2O_5, K_2O, MgO, Fe, peuvent être considérées comme soutenues, à la dose maximale d'application du produit préconisée de 8 tonnes par ha et par an.

AU REGARD DE L'ENSEMBLE DES DONNEES FOURNIES, L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL ESTIME QUE :

A. La caractérisation du produit EFFI-SOL est établie de manière satisfaisante, excepté l'analyse granulométrique qui est incomplète ; la constance de composition du produit est établie pour l'invariance et l'homogénéité sous réserve de considérer EFFI-SOL comme un ensemble de produits.

	Matières Organiques (MO) %	**N total %**	**P_2O_5 total %**	**K_2O %**	**MgO %**	**Fe %**
Proposition de plage acceptable	15 à 20	0,9 à 1,6	1 à 3	0,5 à 3	0,5 à 1,5	0,5 à 2

En revanche la stabilité du produit devrait être précisée.

B. Le système d'enregistrement et de suivi des matières premières et du produit fini n'est pas décrit, alors même que la traçabilité de ce produit, considéré comme un « lisier non transformé », est requise par le Règlement Européen sur les Sous-Produits Animaux afin de maîtriser les risques de dispersion d'agents pathogènes.
Les analyses microbiologiques ont été effectuées selon des références françaises en fonction des dangers attendus en France mais aucune analyse des dangers pour les effluents de bovins mexicains entrant dans la composition du produit EFFI-SOL n'est disponible.
Il subsiste également un certain nombre d'incertitudes sur la nature des contaminants chimiques éventuels des matières premières.
Enfin, le pétitionnaire n'a pas communiqué le résultat du test permettant de démontrer l'absence ou la présence de semences viables dans le produit. Le risque de contamination des parcelles agricoles par des semences adventices d'espèces non indigènes en France n'a donc pas pu être évalué.
En l'absence d'analyse des dangers, il n'est pas possible de proposer de mesures de gestion des risques identifiées. Les données disponibles ne permettent pas de proposer une classification pour ce produit.

C. Le niveau d'efficacité potentielle du produit EFFI-SOL est satisfaisant pour les usages d'amélioration des propriétés physiques, chimiques et microbiologiques du sol (perméabilité, aération, rétention d'eau accrue, disponibilité des nutriments améliorée, amélioration de la stabilité du sol) et pour l'apport de N, P_2O_5, K_2O, MgO, Fe. L'usage sur cultures fruitières n'est pas retenu car le mode d'emploi n'est pas compatible pour ces usages.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la mise sur le marché du produit EFFI-SOL.

Dans la perspective d'une amélioration de l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie sur les éléments nécessaires à l'évaluation des risques et des bénéfices associés à l'utilisation des matières fertilisantes, afin de pouvoir éventuellement proposer des évolutions du cadre réglementaire en vigueur pour ces produits.

Marc MORTUREUX

Mots clés : EFFI-SOL, lombricompost, FSIM